放射線治療シミュレータ承認基準

薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(平成16年厚生労働省告示第298号。以下「クラス分類告示」という。)別表第1第886号に規定する放射線治療シミュレータについて、次のように承認基準を定め、平成17年4月1日から適用する。

放射線治療シミュレータ承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する放射線治療シミュレータ。

2. 技術基準

日本工業規格 Z 4751-2-29 及び Z 4761 (適用の範囲は別表による。) に適合すること。

3. 使用目的、効能又は効果

使用目的、効能又は効果は、患者のX線画像を取得し、放射線治療の照射野の位置 及び大きさの決定に使用することであること。

4. 基本要件への適合性

別紙に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

5. その他

本基準に適合するものであっても、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

別表 (日本工業規格 Z 4761 の適用箇条一覧)

箇条または細分箇条	適用
1 適用範囲及び目的	常に適用する
2 引用規格	常に適用する
3 用語	常に適用する
4 標準試験条件	常に適用する
5 シミュレート放射線照射野の表示	常に適用する
6 シミュレート放射線ビーム軸の指示	
6.1 入射表面上のシミュレート放射線ビーム軸の指示	常に適用する
·	射出平面上にシミュレート放射
6.2 射出表面上のシミュレート放射線ビーム軸の指示	線ビーム軸を指示する機能がな
<i>t</i>	いものを除く
6.3 SADの違いによるシミュレート放射線ビーム軸の偏差	SADが固定のものを除く
7 アイソセンタ	
7.1 アイソセンタからのシミュレート放射線ビーム軸の変	214.7 - 1-10 E. 10
位	常に適用する
7.2 アイソセンタの指示	常に適用する
7.3 焦点の切替えによるシミュレート放射線ビーム軸の変	焦点の切替機能がないものを除
位	<
8 シミュレート放射線ビーム軸に沿った距離の指示	
8.1 アイソセンタからの距離を指示する器具	アイソセンタからの距離を指示
0.1 ブインピングがものの距離を指示する番兵	する器具を持たないものを除く
8.2 放射線源からの距離を指示する器具	放射線源からの距離を指示する
0.6 次紅水水水ででで降と日かりの砂米	器具を持たないものを除く
·	受像器面からアイソセンタまで
8.3 受像器面からアイソセンタまでの距離の表示	の距離の表示機能がないものを
	除く
	放射線源からアイソセンタまで
8.4 放射線源からアイソセンタまでの距離の数値表示	の距離の数値表示機能がないも
	のを除く
9 回転目盛のゼロ位置	常に適用する
10 対向するシミュレート放射線照射野の一致	常に適用する
11 患者支持器の動き	
11.1 天板上下動	常に適用する
11.2 患者支持器のアイソセントリック回転	患者支持器にアイソセントリッ
	ク回転機能がないものを除く
11.3 患者支持器の回転軸の平行度	患者支持器に回転機能がないも
	のを除く
11.4.1 患者支持器の前後方向の剛性	常に適用する
11.4.2 患者支持器の左右方向の剛性	常に適用する

放射線治療シミュレータ 基本要件適合性チェックリスト

第一章 一般的要求事項	•		
基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
(設計) 第1 () () () () () () () () () (適用	要求認適す。認知なっているでは、では、では、では、では、では、では、では、では、では、では、では、では、で	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) JIS T 14971: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用
(リステンの業者を リスタ 医製造 造業 と立確 という という とない という という という でない という でない という でない という でない でない でん	適用	該当機器は が表した JIS、 の適合する のの適合する の地のする の地のする の地のする の地のする の地のする に理れて できるす。 できるす。 できるす。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 -第1部: 安全に関する一般的要求事項において第7 条以降で引用している項目 JIS Z 4701: 医用X線装置通 則において第7条以降で引 用している項目 JIS Z 4751-2-29: 放射線治療シミュレーター安全 JIS T 14971: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用

	 		
を識別し、意図された使用			
方法及び予測し得る誤使用			
に起因する危険性を評価す			
ること。			
二 前号により評価された危		,	
険性を本質的な安全設計及		*	
び製造を通じて、合理的に			
実行可能な限り除去するこ			
と。			
三 前号に基づく危険性の除			
去を行った後に残存する危			
険性を適切な防護手段(警			·
報装置を含む。)により、		,	
実行可能な限り低減するこ			
ے.			
四 第二号に基づく危険性の	•		
除去を行った後に残存する			
危険性を示すこと。			·
(医療機器の性能及び機能)	適用	要求項目を包含す	 医療機器及び体外診断用医
第3条 医療機器は、製造販売	د رجيد	る認知された基準	薬品の製造管理及び品質管
業者等の意図する性能を発揮		に適合することを	理の基準に関する省令(平成
できなければならず、医療機		示す。	16 年厚生労働省令第 169 号)
器としての機能を発揮できる		71, 30	10 千字土为侧有节第 109 万)
よう設計、製造及び包装され			
なければならない。			·
(製品の寿命)	適用	要求項目を包含す	医棒格里耳水科系列氏甲属
(桑品の分明) 第4条 製造販売業者等が設定	過用		医療機器及び体外診断用医
おも木 袋垣販児来有等が設定 した医療機器の製品の寿命の		る認知された基準	薬品の製造管理及び品質管
範囲内において当該医療機器		に適合することを	理の基準に関する省令(平成
が製造販売業者等の指示に従		示す。	16年厚生労働省令第169号)
って、通常の使用条件下にお		初加州林)2分。~	
いて発生しうる負荷を受け、		認知規格に従って	
かつ、製造販売業者等の指示		リスク管理が計画を対する	スクマネジメントの医療機
に従って適切に保守された場		画・実施されてい	器への適用
合に、医療機器の特性及び性		ることを示す。	
能は、患者又は使用者若しく			
は第三者の健康及び安全を脅			
かす有害な影響を与える程度			
に劣化等による悪影響を受け			
るものであってはならない。	74 ID	本上本日よしへ :	The set of the print of the second
(輸送及び保管等)	適用	要求項目を包含す	医療機器及び体外診断用医
第5条 医療機器は、製造販売		る認知された基準	薬品の製造管理及び品質管
業者等の指示及び情報に従っ		に適合することを	理の基準に関する省令(平成
た条件の下で輸送及び保管さ		示す。	16 年厚生労働省令第 169 号)
れ、かつ意図された使用方法		when the time to be a second	
で使用された場合において、		認知規格に従って	JIS T 14971:医療機器-リ
その特性及び性能が低下しな	ļ	リスク管理が計	スクマネジメントの医療機
いよう設計、製造及び包装さ		画・実施されてい	器への適用
れていなければならない。		ることを示す。	
(医療機器の有効性)	適用	認知規格に従って	JIS T 14971: 医療機器-リス
			, ·
•			

第6条 医療機器の意図された リスク分析が実施 クマネジメントの医療機器へ 有効性は、起こりうる不具合 されていることを の適用 を上回るものでなければなら 示す。 ない。 便益性を検証する JIS Z 4761: 放射線治療シミ ために、認知され ュレーター性能特性 た規格に適合して 性能項目としては以下が挙げ いることを示す。 られる。 (1) シミュレート放射線照射 野の表示 (2) 入射表面上の測定したシ ミュレート放射線ビー ム軸からの、指示したシ ミュレート放射線ビー ム軸の最大偏差 (3) アイソセンタからのシミ ュレート放射線ビーム 軸の変位 (4) アイソセンタの位置を指 示するための器具のア イソセンタからの最大 変位 (5) 放射線源からアイソセン タまでの距離の数値表 (6) 回転目盛のゼロ位置 (7) 対向するシミュレート放 射線照射野の一致 (8) 患者支持器の動き

第二章 設計及び製造要求事項

第二草 設計及び製造要求事項			
(医療機器の化学的特性等)			
第7条 医療機器は、前章の要			
件を満たすほか、使用材料の	ļ		1
選定について、必要に応じ、			
次の各号に掲げる事項につい			
•			
て注意が払われた上で、設計			
及び製造されていなければな			:
らない。			
ー 毒性及び可燃性	適用	認知規格に従って	JIS T 14971: 医療機器-リ
			スクマネジメントの医療機
		画・実施されてい	
		ることを示す。	(46・10)週/円
		ることを小り。	
一体田井料)。华什如纳(m		1 // hate A 10 3 His	
二 使用材料と生体組織、細	不適用	生体適合性に関	
胞、体液及び検体との間の		し、意図して生体	
適合性		組織、細胞及び体	
		液と接触する部分	
		は、一般的にこの	4
·		機器にはない。	
		120 HH (- 1 2 - 2 4 0	
三硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された相放。	│ │JIS T 0601-1:医用電気機器│
	164/12		
	:		一第1部:安全に関する一
		目に適合すること	般的要求事項
		を示す。	43.1 強度及び剛性
2 医療機器は、その使用目的	不適用	汚染物質や残留物	/
に応じ、当該医療機器の輸送、		質が発生する機器	
保管及び使用に携わる者及び		ではない。	. /
患者に対して汚染物質及び残			/ /
留物質(以下「汚染物質等」	·		/
という。)が及ぼす危険性を最			
小限に抑えるように設計、製			/
造及び包装されていなければ		•	/
ならず、また、汚染物質等に			/ /
接触する生体組織、接触時間			
及び接触頻度について注意が			
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			/
払われていなければならな		,	/
V)			/
3 医療機器は、通常の使用手	不適用	通常の使用手順の	
順の中で当該医療機器と同時		中で同時に使用さ	
に使用される各種材料、物質		れる各種材料、物	
又はガスと安全に併用できる		質及びガスを意図	
よう設計及び製造されていな		して使用する機器	
ければならず、また、医療機		ではない。	
器の用途が医薬品の投与であ		また、医薬品の投	/
る場合、当該医療機器は、当			· /
該医薬品の承認内容及び関連		与を意図した機器	
		ではない。	/
する基準に照らして適切な投			
与が可能であり、その用途に			

	沿って当該医療機器の性能が				
	維持されるよう、設計及び製				
	造されていなければならな				
	ل ال				
	4 医療機器がある物質を必須	不適用	医薬品や薬剤は含		
	な要素として含有し、当該物	1	有しない。		
	質が単独で用いられる場合に		1,5-2.		
	医薬品に該当し、かつ、当該				
	医療機器の性能を補助する目				
	的で人体に作用を及ぼす場				,
	合、当該物質の安全性、品質				
	及び有効性は、当該医療機器				
	の使用目的に照らし、適正に	1			
	検証されなければならない。				
	5 医療機器は、当該医療機器	不透用	fill if the time to the		
	3	不適用	一般的に機器から		
	から俗山又は棚山する物質が 及ぼす危険性が合理的に実行		溶出する又は漏出		
			する物質はない。		
	可能な限り、適切に低減する				
	よう設計及び製造されていな				
	ければならない。	No. 170			
į	6 医療機器は、合理的に実行	適用	認知された規格・		
	可能な限り、当該医療機器自		基準の該当する項	7 7 7 7 7 7 7 7	
	体及びその目的とする使用環		目に適合すること	的要求事項	
	境に照らして、偶発的にある		を示す。	44.4 漏れ	
	種の物質がその医療機器へ侵			56.11 d) 液体の浸入 (足踏	
	入する危険性又はその医療機			み制御器を用いている場合、	
	器から浸出することにより発	-		該当)	
	生する危険性を、適切に低減				
	できるよう設計及び製造され		認知規格に従って	JIS T 14971:医療機器-リ	
	ていなければならない。		リスク管理が計	スクマネジメントの医療機	
			画・実施されてい		
	<u> </u>		ることを示す。		
	(微生物汚染等の防止)				
	第8条 医療機器及び当該医療	不適用	一般的に感染及び		
j	機器の製造工程は、患者、使	-	微生物汚染に関す		
j	用者及び第三者(医療機器の		るリスクがある機	/	
	使用にあたって第三者に対す		器ではない。	/	
	る感染の危険性がある場合に			/ /	
j	限る。)に対する感染の危険性			/	
	がある場合、これらの危険性		İ	/ /	
	を、合理的に実行可能な限り、			/	
	適切に除去又は軽減するよ	;	.]	/	
	う、次の各号を考慮して設計		.		
	されていなければならない。				
	一 取扱いを容易にするこ			/ [
	と。				
·	療機器からの微生物漏出又				
- 1	は曝露を、合理的に実行可				

能な限り、適切に軽減する]
こと。				
三 必要に応じ、患者、使用				l
者及び第三者による医療機				
器又は検体への微生物汚染				İ
		•		
を防止すること。				
2 医療機器に生物由来の物質	不適用	生物由来の物質を		
が組み込まれている場合、適		組み込む機器では		
切な入手先、ドナー及び物質		ない。		ĺ
を選択し、妥当性が確認され		,		
ている不活性化、保全、試験				
及び制御手順により、感染に		·		•
関する危険性を、合理的かつ				
[
適切な方法で低減しなければ	,			
ならない。				
3 医療機器に組み込まれた非	不適用	非ヒト由来の組		'
ヒト由来の組織、細胞及び物		織、細胞及び物質	/	
質(以下「非ヒト由来組織等」		を組み込む機器で	/	
という。)は、当該非ヒト由来		はない。	/	
組織等の使用目的に応じて獣		, , , , , ,		
医学的に管理及び監視された			/	
動物から採取されなければな			/	
らない。製造販売業者等は、		•	/	
			/	
非ヒト由来組織等を採取した				
動物の原産地に関する情報を			/	
保持し、非ヒト由来組織等の			/	
処理、保存、試験及び取扱い			/	
において最高の安全性を確保			/	
し、かつ、ウィルスその他の			/	
感染性病原体対策のため、妥		·	/	
当性が確認されている方法を			/	
用いて、当該医療機器の製造			/	
工程においてそれらの除去又			/	
は不活性化を図ることにより			/	
安全性を確保しなければなら			/	
ない。			<i> </i>	
	7- xx po	1. 1	<u> </u>	
	不適用	ヒト由来の組織、	/	
ト由来の組織、細胞及び物質		細胞及び物質を組		
(以下「ヒト由来組織等」と		み込む機器ではな	/	
いう。)は、適切な入手先から		<i>۷</i> ٧	/	
入手されたものでなければな			/	
らない。製造販売業者等は、			/	
ドナー又はヒト由来の物質の			/	
選択、ヒト由来組織等の処理、			/ ·	
保存、試験及び取扱いにおい			/	
て最高の安全性を確保し、か			/	
つ、ウィルスその他の感染性			/ /	-
病原体対策のため、妥当性が		•	/	
			/	
確認されている方法を用い				
て、当該医療機器の製造工程			/	

•

.

においてそれらの除去又は不 活性化を図り、安全性を確保			
しなければならない。			
5 特別な微生物学的状態にあ	不適用	特別な微生物学的	
ることを表示した医療機器	1.1/10/11	状態にあることを	
は、販売時及び製造販売業者		表示した機器では	1
等により指示された条件で輸		ない。	
送及び保管する時に当該医療	,	-	
機器の特別な微生物学的状態			
を維持できるように設計、製			
造及び包装されていなければ			
ならない。			
6 滅菌状態で出荷される医療	不適用	滅菌状態で出荷さ	
機器は、再使用が不可能であ る包装がなされるよう設計及		れる機器ではな	
び製造されなければならな		γ)°	/
い。当該医療機器の包装は適			
切な手順に従って、包装の破	i		
損又は開封がなされない限			
り、販売された時点で無菌で			
あり、製造販売業者によって			
指示された輸送及び保管条件			
の下で無菌状態が維持され、			
かつ、再使用が不可能である			
ようにされてなければならない。			/
7 滅菌又は特別な微生物学的	不適用	滅菌又は特別な微	
状態にあることを表示した医	小順用	生物学的状態にあ	
療機器は、妥当性が確認され		ることを表示した	
ている適切な方法により滅菌		機器ではない。	
又は特別な微生物学的状態に		•	
するための処理が行われた上			
で製造され、必要に応じて滅			
菌されていなければならな			
い。 8 滅菌を施さなければならな	不遊田	NA	
○	不適用	滅菌を施さなけれ	
れた状態で製造されなければ		ばならない機器ではない。	
ならない。		14,4 Aº	
9 非滅菌医療機器の包装は、	不適用	一般的に感染及び	
当該医療機器の品質を落とさ		微生物汚染に関す	
ないよう所定の清浄度を維持	4	るリスクがある機	
するものでなければならな		器ではない。	
い。使用前に滅菌を施さなけ			/
ればならない医療機器の包装			
は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなよので			
小限に抑え得るようなもので なければならない。 この場合			
の包装は、滅菌方法を考慮し			
の一般に、一般に対している。			

た適切なものでなければなら			
ない。			
10 同一又は類似製品が、滅	不適用	滅菌及び非滅菌の	
菌及び非滅菌の両方の状態で	·	両方の状態で販売	
販売される場合、両者は、包		される機器ではな	
装及びラベルによってそれぞ		λ ν₀.	
れが区別できるようにしなけ			
ればならない。	<u>.</u>		
(製造又は使用環境に対する配慮	()		
(医療機器が、他の医療機器)	適用(組み	要求項目を包含す	JIS T 0601-1-1: 医用電気機
又は体外診断薬又は装置と	合わせを行	る認知された基準	器一第1部:安全に関する
組み合わせて使用される場	う場合)	に適合することを	一般的要求事項-第1節:
合、接続系を含めたすべて		示す。	副通則-医用電気システム
の組み合わせは、安全であ			の安全要求事項
り、各医療機器又は体外診			VXIXXX
断薬が持つ性能が損なわれ			
ないようにしなければなら			
ない。組み合わされる場			
合、使用上の制限事項は、			·
古、使用工の制版事項は、			
明示しておかなければなら			
ない。 グログ 圧性機関ン			
第9条 医療機器については、			
次の各号に掲げる危険性が、			
合理的かつ適切に除去又は低			
減されるように設計及び製造		·	
されなければならない		·	
一 物理的特性に関連した傷	適用	認知規格に従って	
害の危険性		リスク管理が計	スクマネジメントの医療機
		画・実施されてい	器への適用
		ることを示す。	
		認知された規格・	JIS T 0601−1:医用電気機器
		基準の該当する項	一第1部:安全に関する一
		目に適合すること	
		を示す。	21 機械的強度
		_ , ,	22 動く部分
			23 表面、角及び縁
	•		24 正常な使用時における
			安定性
			25 飛散物
			28 懸垂機構
			45 圧力容器及び圧力を受
			ける部分
j	·		56.11 c) 意図しない作動
			•
			JIS Z 4751-2-29:放射線治
•		. '	療シミュレーター安全
		·	22 動く部分
			28 懸垂機構
			28 態 世 機 情

			JIS Z 4703: 医用 X 線機械装置通則 6 構造 JIS Z 4704: 医用 X 線管装置 6.5 管容器の危険に対する 保護
二 合理的に予測可能な外界 からの影響又は環境条件に 関連する危険性	適用	認知された規格・ 基準の該当する項 目に適合すること を示す。	-
			JIS Z 4751-2-29: 放射線治療シミュレーター安全 10.2.2 電源(電源電圧の変動)
			JIS T 0601-1-2: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項-第2節: 副通則-電磁両立性-要求事項及び試験 36.202 イミュニティ
			JIS Z 4751-2-29:放射線治 療シミュレーター安全 36.202 イミュニティ
三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時 使用に関連する危険性	不適用	一般的に通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスはない。	
四 物質が偶然医療機器に侵 入する危険性	適用	認知された規格・ 基準の該当する項 目に適合すること を示す。	JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般 的要求事項 56.11 d)液体の侵入
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体を扱う機器で はない。	
六 研究又は治療のために通 常使用される他の医療機器 又は体外診断用医薬品と相 互干渉する危険性	適用	認知規格に従って リスク管理が計 画・実施されてい ることを示す。	JIS T 14971: 医療機器ーリ スクマネジメントの医療機 器への適用

•	•		
	1	1	
 七 保守又は較正が不可能な	 適用		TTC T 14071 E) E 18 18 19
場合、使用材料が劣化する	週川	認知規格に従って	1
場合又は測定若しくは制御	İ	リスク管理が計	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,
		画・実施されてい	器への適用
の機構の精度が低下する場合ない。		ることを示す。	
合などに発生する危険性	Nation From		
2 医療機器は、通常の使用及	適用	認知された規格・	JIS T 0601-1:医用電気機
び単一の故障状態において、		基準の該当する項	
火災又は爆発の危険性を最小	1	目に適合すること	般的要求事項
限度に抑えるよう設計及び製		を示す。	25 飛散物
造されていなければならな			42 過度の温度
い。可燃性物質又は爆発誘因	·		43 火事の防止
物質に接触して使用される医			52 異常作動及び故障状態
療機器については、細心の注	·		56 部品及び組立一般
意を払って設計及び製造しな			関連する部分
ければならない。			57 電源部:部品及び配置
			59 構造及び配置
			JIS Z 4751-2-29:放射線
	,		療シミュレーター安全
			52.1 単一故障状態での作
		ļ	動
			IEC60601-2-28: Medical
			electrical
			equipment-Part2:
			Particular requirements
		•	for the safety of X-ray
			assemblies and X-ray tul
·			assemblies for medical
			diagnosis
			25 飛散物
3 医療機器は、すべての廃棄	適用	認知された規格・	JIS T 0601-1: 医用電気機
物の安全な処理を容易にでき	1	基準の該当する項	
るように設計及び製造されて		目に適合すること	般的要求事項
いなければならない。		を示す。	6.8.2 j) 環境保護
(測定又は診断機能に対する配慮	()		
第10条 測定機能を有する医	適用	認知された規格・	JIS Z 4761: 放射線治療シ
療機器は、その不正確性が患		基準の該当する項	ュレーター性能特性
者に重大な悪影響を及ぼす可	,	目に適合すること	性能項目としては以下が挙
能性がある場合、当該医療機		を示す。	られる。
器の使用目的に照らし、十分			(1)シミュレート放射線照
な正確性、精度及び安定性を		·	野の表示
有するよう、設計及び製造さ			(2) 入射表面上の測定した
れていなければならない。正			ミュレート放射線ビース
確性の限界は、製造販売業者			軸からの,指示したシミ
等によって示されなければな			レート放射線ビーム軸の
らない。	ļ ·		最大偏差
			取八畑左 (3) アイソセンタからのシ
			=
			ュレート放射線ビーム車

	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
			の変位
			(4) アイソセンタの位置を指
			示するための器具のアイ
•			ソセンタからの最大変位
			(5) 放射線源からアイソセン
			タまでの距離の数値表示
			(6) 回転目盛のゼロ位置
			(7) 対向するシミュレート放
			射線照射野の一致
		-	(8) 患者支持器の動き
2 診断用医療機器は、その使	適用	認知された規格・	JIS Z4761:放射線治療シミ
用目的に応じ、適切な科学的		基準の該当する項	コレーター性能特性
及び技術的方法に基づいて、		目に適合すること	性能項目としては以下が挙げ
十分な正確性、精度及び安定		を示す。	られる。
性を得られるように設計及び			(1) シミュレート放射線照射
製造されていなければならな		•	野の表示
い。設計にあたっては、感度、			(2) 入射表面上の測定したシ
特異性、正確性、反復性、再			ミュレート放射線ビーム
現性及び既知の干渉要因の管			軸からの,指示したシミュ
理並びに検出限界に適切な注	•		レート放射線ビーム軸の
意を払わなければならない。			最大偏差
			(3) アイソセンタからのシミ
			ュレート放射線ビーム軸
			の変位
			(4) アイソセンタの位置を指
			示するための器具のアイ
			ソセンタからの最大変位
			(5) 放射線源からアイソセン
			タまでの距離の数値表示
·			(6) 回転目盛のゼロ位置
		•	(7) 対向するシミュレート放
·			射線照射野の一致
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	·	`	(8) 患者支持器の動き
3 診断用医療機器の性能が較	不適用	性能が較正器又は	
正器又は標準物質の使用に依		標準物質の使用に	
存している場合、これらの較		依存している機器	
正器又は標準物質に割り当て	,	ではない。	
られている値の遡及性は、品			
質管理システムを通して保証	·		
されなければならない。			
4 測定装置、モニタリング装	適用	認知された規格・	JIS Z 4751-2-29:放射線治
置又は表示装置の目盛りは、		基準の該当する項	療シミュレーター安全
当該医療機器の使用目的に応]	目に適合すること	6.3.101 動く部分の目盛り
じ、人間工学的な観点から設		を示す。	及び表示
計されなければならない。			
5 数値で表現された値につい	適用	認知された規格・	JIS T 0601-1: 医用電気機器
ては、可能な限り標準化され		基準の該当する項	一第1部:安全に関する一
た一般的な単位を使用し、医		目に適合すること	般的要求事項
療機器の使用者に理解される		を示す。	6.3 g) 制御器及び計器の表
ものでなければならない。	}	· •	示 (パラメータの数値表示)

÷

.

第11条 医療機器は、その使	適用(X線	認知された規格・	JIS Z 4751-2-29:放射線治
用目的に沿って、治療及び診		基準の該当する項	療シミュレーター安全
断のために適正な水準の放射		目に適合すること	29 X線
線の照射を妨げることなく、	200 Fit)	を示す。	25 25,00%
患者、使用者及び第三者への	·	5 (1, 2 °	IEC 60601-1-3: Medical
放射線被曝が合理的、かつ適			
切に低減するよう設計、製造	İ		electrical equipment -
及び包装されていなければな			Part 1: General
5 av.			requirements for safety -
2.04.0			3. Collateral standard:
			Geleral requirements for
·			radiation protection in
			diagnostic X-ray equipment 29 X線
2 医療機器の放射線出力につ	不適用	正常な使用時にお	23 A NYK
いて、医療上その有用性が放		いて障害発生のお	/
射線の照射に伴う危険性を上	ı	それのある放射線	/
回ると判断される特定の医療	ı	を発生する装置で	/
目的のために、障害発生の恐	ı	はない。	/
れ又は潜在的な危害が生じる		1.5 0.	/ /
水準の可視又は不可視の放射			/ /
線が照射されるよう設計され			/ /
ている場合においては、線量	I		/ /
が使用者によって制御できる	I		/
ように設計されていなければ	ļ		
ならない。当該医療機器は、			/
関連する可変パラメータの許		1	
容される公差内で再現性が保			/-
証されるよう設計及び製造さ			/
れていなければならない。			/
	不適用	正常な使用時にお	
発生の恐れのある可視又は不		いて障害発生のお	
可視の放射線を照射するもの		それのある放射線	
である場合においては、必要		を照射する装置で	
に応じ照射を確認できる視覚		はない。	
的表示又は聴覚的警報を具備			
していなければならない。			//
4 医療機器は、意図しない二	適用(CR	認知された規格・	JIS Z 4751-2-29:放射線治
次放射線又は散乱線による患	Tを有する	基準の該当する項	療シミュレーター安全
where the transport of the control o	機器の場	目に適合すること	29.101 偶発的電離放射線
	合)	を示す。	(CRT が該当)
設計及び製造されていなけれ		<u> </u>	(ORT 27-10/3)
	適用(X線	認知された規格・	 JIS 24701:医用X線装置通
		基準の該当する項	則
	場合)	目に適合すること	8.4 漏れX線
		を示す。	JIS Z 4751-2-29: 放射線治
	-		療シミュレーター安全
			29.1b)6) (迷X線に対する
I	- 1	ļ	

	\\ \tau \(\)			1
5 放射線を照射する医療機器		認知された規格・	JIS T 0601-1: 医用電気機器	
の取扱説明書には、照射する	を照射する	基準の該当する項	一第1部:安全に関する一	
放射線の性質、患者及び使用	場合)	目に適合すること	般的要求事項	
者に対する防護手段、誤使用		を示す。	6.8.3.(a) 技術解説書 —	
の防止法並びに据付中の固有			般	
の危険性の排除方法につい	1		•	
て、詳細な情報が記載されて			JIS Z 4751-2-29:放射線治	
いなければならない。		,	療シミュレーター安全	
			6.8.3 a) 技術解説書 一般	
		,		
		·	JIS Z 4701: 医用X線装置通	-
			則	-
			1	
•			13. 附属文書	
			JIS Z 4702: 医用X線高電圧	
			装置通則	
]		14. 附属文書	
•			JIS Z 4704: 医用X線管装置	
		·	8. 表示	
			JIS Z 4751-2-29:放射線治	
			療シミュレーター安全	
6 電離放射線を照射する医療	`abc DD	~1 6- 3- 1- 3- 4-14-	6.8.2 取扱説明書	
	適用	認知された規格・	JIS Z 4751-2-29:放射線治	
機器は、必要に応じ、その使用はない。		基準の該当する項	療シミュレーター安全	
用目的に照らして、照射する		目に適合すること	29.1b) 放射線治療シミュ	
放射線の線量、幾何学的及び		を示す。	レータから発生するX線 一	
エネルギー分布(又は線質)			般的要求事項	2
を変更及び制御できるよう、			·	
設計及び製造されなければな			JIS Z 4702: 医用X線高電圧	-
らない。			装置通則	
			7. 性能	•
			(1) 管電圧	•
			(2) 管電流	
			(3) 撮影用タイマ	
	*	•		
			(4)管電流時間積	
7 電離放射線を昭射する診断	\ 	mark. to be the le	9.2.3 X線条件の表示	
	適用	認知された規格・	JIS Z 4701:医用X線装置通	•
用医療機器は、患者及び使用		基準の該当する項	則	-
者の電離放射線の被曝を最小		目に適合すること	8.1 線質	
限に抑え、所定の診断目的を		を示す。	8.6 X線ビームの減弱	
達成するため、適切な画像又			JIS Z 4751-2-29:放射線治	
は出力信号の質を高めるよう			療シミュレーター安全	
設計及び製造されていなけれ	,		29.1 b)4) X線ビームの減	
ばならない。			弱	
			33	
		•	TYC 7 4700 F5 FF 7 45 F5 F5	
			JIS Z 4702: 医用X線高電圧	
			装置通則	
			9.2.5 X線照射の制御	
•				
			•	

		·	9.2.6 過度の照射防止
			 「医療用エックス線装置基
· ·			準」(告示第 75 号平成 13 年
·	:	·	3月22日、告示第126号平成
			14年3月27日、告示第127
		,	号平成 14 年 3 月 27 日)
	1		2 医療用エックス線装置
			3(1)、3(2) 透視用エックス
			線装置
8 電離放射線を照射する治療	不適用	電離放射線を照射	
用医療機器は、照射すべき線		する治療用医療機	
量、ビームの種類及びエネル		器ではない。	
ギー並びに必要に応じ、放射			
線ビームのエネルギー分布を確定エータリング			
確実にモニタリングし、かつ 制御できるよう設計及び製造			
されていなければならない。			
(能動型医療機器に対する配慮)	l		
第12条 電子プログラムシス	適用	認知された規格・	JIS T 0601-1: 医用電気機器
テムを内蔵した医療機器は、		基準の該当する項	一第1部:安全に関する一
ソフトウェアを含めて、その		目に適合すること	般的要求事項
使用目的に照らし、これらの		を示す。	49 電源の遮断
システムの再現性、信頼性及	-		
び性能が確保されるよう設計			JIS Z 4751-2-29:放射線治
されていなければならない。		•	療シミュレーター安全
また、システムに一つでも故		,	52.1 (異常作動及び故障
障が発生した場合、実行可能 な限り、当該故障から派生す			状態)
る危険性を適切に除去又は軽			TTC 7 4700 . 医 田 37 60484-44+
減できるよう、適切な手段が			JIS Z 4703: 医用 X 線機械装 置通則
講じられていなければならな			6.3 動く部分
l Vo		,	V V III V VR
·			 JIS Z 4751-2-29 : 放射線治
			療シミュレーター安全
			22.4 動力による動き
		認知規格に従って	JIS T 14971: 医療機器-リ
		リスク管理が計	スクマネジメントの医療機
		画・実施されてい ることを示す。	器への適用
2 内部電源医療機器の電圧等	 不適用	電源状態が患者の	
の変動が、患者の安全に直接		安全に直結する機	
影響を及ぼす場合、電力供給		器ではない。	
状況を判別する手段が講じら			
れていなければならない。			
3 外部電源医療機器で、停電	不適用	電源状態が患者の	
が患者の安全に直接影響を及 ぼす場合、停電による電力供		安全に直結する機	
ほり場官、骨龍による龍刀供		器ではない。	

4A-7-46-2-46-2-31-7-#6-+11-3			
給不能を知らせる警報システ			
ムが内蔵されていなければな			
らない。			
4 患者の臨床パラメータの一	不適用	臨床パラメータを	
つ以上をモニタに表示する医	j	モニタする機器で	
療機器は、患者が死亡又は重		はない。	
篤な健康障害につながる状態			
に陥った場合、それを使用者			
に知らせる適切な警報システ		•	
ムが具備されていなければな	ļ		
らない。			
5 医療機器は、通常の使用環	適用	認知された規格・	JIS T 0601-1-2: 医用電気機
境において、当該医療機器又	1 NED/13	基準の該当する項	
は他の製品の作動を損なう恐			器一第1部:安全に関する
1		目に適合すること	一般的要求事項一第2節:
れのある電磁的干渉の発生リ		を示す。	副通則一電磁両立性-要求
スクを合理的、かつ適切に低	<u> </u>		事項及び試験
減するよう設計及び製造され			36.201 エミッション
ていなければならない。			*
			JIS Z 4751-2-29 : 放射線治
			療シミュレーター安全
			36.201.1 無線周波数(RF)
			放射
6 医療機器は、意図された方	適用	認知された規格・	JIS T 0601-1-2: 医用電気機
法で操作できるために、電磁		基準の該当する項	器一第1部:安全に関する
的妨害に対する十分な内在的		目に適合すること	一般的要求事項-第2節:
耐性を維持するように設計及		を示す。	副通則一電磁両立性-要求
び製造されていなければなら		_ , ,	事項及び試験
ない。			36. 202 イミュニティ
			JIS Z 4751-2-29:放射線治
			療シミュレーター安全
			36.202 イミュニティ
7 医療機器が製造販売業者等	適用	認知された規格・	JIS T 0601-1: 医用電気機器
により指示されたとおりに正	地 の70	基準の該当する項	
常に据付けられ及び保守され			第1部:安全に関する一般
ており、通常使用及び単一故		目に適合すること	的要求事項
<u> </u>		を示す。	7 電源入力
障状態において、偶発的な電			13 一般
撃リスクを可能な限り防止で			14 分類に関する要求事項
きるよう設計及び製造されて			15 電圧及び/又はエネルギ
いなければならない。			一の制限
			16 外装及び保護カバー
			17 分離
·			18 保護接地、機能接地及び
			等電位化
			19 連続漏れ電流及び患者測
·		1	定電流
			20 耐電圧
			52 異常作動及び故障状態
			56 部品及び組立一般
			57 電源部
			のに配体的

	<u> </u>	·	ro mattain
<u> </u>			58 保護接地 59 構造及び配置
			JIS Z 4751-2-29:放身
			療シミュレーター安全 16 外装及び保護カバ
			18 保護接地、機能接
			等電位化 19.1b) 連続漏れ電流
			患者測定電流の
			的要求事項 19.3 連続漏れ電流及
			者測定電流の許
		ş - t	52.1 異常作動及び故
	·		態
			JIS Z 4702:医用X線
			装置通則 7性能
			(性能 (1)高電圧側耐電圧
,			9.1 高電圧発生装置
			9.2.9 接地漏れ電流及 装漏れ電流
(機械的危険性に対する配慮)			STOURN O SERVIE
第13条 医療機器は、動作抵 抗、不安定性及び可動部分に	適用		JIS T 0601-1: 医用電気 一第1部:安全に関す
関連する機械的危険性から、		国に適合すること	一角1部:女主に関す 般的要求事項
患者及び使用者を防護するよ		を示す。	21 機械的強度
う設計及び製造されていなけ ればならない。		·	22 動く部分 23 表面、角及び縁
	·		24 正常な使用時にお
			安定性
			25 飛散物 28 懸垂機構
	,		
			JIS Z 4751-2-29:放身 療シミュレーター安全
			22.4 動力による動き
			28 懸垂機構
·			 JIS Z 4703:医用X線
			置通則
			6. 構造 7. 安全
2 医療機器は、振動発生が仕	不適用	リスクになる振動	<u>^-</u>
様上の性能の一つである場合 を除き、特に発生源における		を発生する機器ではない。	
振動抑制のための技術進歩や		14'T 1 ,º	
既存の技術に照らして、医療機能の対象を表現して、			
機器自体から発生する振動に			
			•

超因する危険性を実行可能な 限り最も低い水準に低減する よう設計及び製造されていな ければならない。 3 医療機器は、雑音発生が仕 様上の性能の一つである場合 を除き、特に発生源における 雑音判制のための技術に限らして、医療 機器自体から発生する維音に 起因する危険性を、可能な服り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない電気、ガス又は水圧式 素しくは空圧式のエネルギー 源に接続する端末及び接続部 は、可能性のあるすべての危 酸性が最小限に抑えられるよう。設計及び製造されていなければならない。 5 医療機器のうち・容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持内 ることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持内 ることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持内 ることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持内 ることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持内 ることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持内 ることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持内 ることのできる部分(意図的に加熱ならない。)及びその関辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。 5 医療機器に対する医療機器は、通常の使用とおいて、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。 第1 4 条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を患者に供給する機器ではない。 ない、 2 医療機器には、危険が及ぶ 水池・ボーボーボーボーボーボーボーボーボーボーボーボーボーボーボーボーボーボーボー	,	
限り最も低い水準に低減する よう設計及び製造されていなければならない。 3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合 を除き、特に発生源における 維音抑制のための技術進歩や 既存の技術に照らして、医療 機器自体から発生する雑音が の場合低い、	· 可能力	
よう設計及び製造されていなければならない。	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
サルばならない。		•
医療機器は、維育発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における強音が関いための技術進歩や既存の技術に限らして、医療機器自体から発生する雑音に記因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。 113 T 0601-1 : 医用電気機器 25 T 0601-2 : 医用電気機器 25 T 0601-3 : E用電気機器 25 T 0601-3 : ET 0601-3 : ET 0601-3 : ET 0601-3 : ET 0601-3 : ET 0601-3 : ET 0601-3 : ET 0601-3 : ET 0601-3 : ET 0601-3 : ET 0601-3 : ET 0601-3	((''')	
様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源におけるを発生する機器ではない。 を発生する機器ではない。 参加された規格・ 「第1 部: 安全に関する一般的要求事項 56.3 a) 接続機の構造 でない場では、過ぎの使用において、対ればならない。 「医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。 「エネルギーを供給する医療機器に対する配慮) 第1 4条 患者にエネルギーと供給する医療機器に対する配慮 第1 4条 患者にエネルギーを供給する医療機器に対する配慮 第1 4条 患者にエネルギーを供給するとを全保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 「エネルギーを供給するとのできるよう設計及び製造されていなければならない。 「本をない」 「本をない」 「本をはいって、一般的要求事項 56.3 a) 接続機の構造 56.4 温度の温度に対する一般的要求事項 42.過度の温度に対する保護 6.4 温度の温度に対する保護 8.4 温度の温度に対する保護 8.4 温度の温度に対する保護 8.5 に供給する機器ではない。 「本をはない。 「ない。」 「対する」はない。 「ない。」 「対する」は、一般的要求事項 66.4 温度の温度に対する一般的要求事項 42.過度の温度に対する保護 8.4 温度の温度に対する保護 8.4 温度の温度に対する保護 8.4 温度の温度に対する保護 8.5 に供給する機器ではない。 「本が、のが、のが、のが、のが、のが、のが、のが、のが、のが、のが、のが、のが、のが	生态性 了 英田	
を除き、特に発生源における 権育抑制のための技術進歩や 既存の技術に限らして、医療 機器自体から発生する雑音に 起因する危険性を、可能な限 り最も低水準に抑えるよう設計 ない電気、ガス又は水圧式、 着しくは空圧式のエネルギー 源に接続する端末及び接続部 は、可能性のあるすべての危 酸性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。 5 医療機器のうち容易に触れ ることのできる部分を除く。)及びその周辺 部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。 (エネルギーを供給する医療機器に対する配慮) 第1 4条 患者にエネルギー又 は、患者の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。 (エネルギーを供給する医療機器に対する配慮) 第1 4条 患者にエネルギー又 は、患者及び使用者の安全を 保証するため、供給量の設定 及び継持ができるよう設計及 び製造されていなければならない。 (エネルギーを供給する医療機器に対する配慮) 第1 4条 患者にエネルギー又 は、患者及び使用者の安全を 保証するため、供給量の設定 及び継持ができるよう設計及 び製造されていなければならない。 全の流度に対する保 器ではない。 を患者に供給する機器には、危険が及ぶ 恐れのある不適正なエネルス 平適用 放射線以外のエネルギー又は物質を 患者に供給する機器ではない。 を患者に供給する機器ではない。 を患者に供給する機器ではない。 ない。 を記載を防止又は 警告する事段が具備され、エネルギー又は物質の供給を防止又は 警告する事段が具備され、エネルギータは物質の供給を防止又は 警告する事段が具備され、エネルギータは物質の供給を防止又は 警告する事段が具備され、エネルギータは物質の供給を防止又は 警告する事段が具備され、エネルギータは物質の供給を防止又は 警告する事段が具備され、エネルギータは物質の供給を防止又は 警告する事段が具備され、エネルギータは物質の供給を防止又は 管告する事段が具備され、エネルギータは物質の供給を防止又は 管告する事段が具備され、エネルギータは物質の供給を防止又は 管にはない。	, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	
接音抑制のための技術進歩や 既存の技術に限らして、医療 機器自体から発生する雑音に 起因する危険性を、可能な限 り最も低水準に抑えるよう設 計及び製造されていなければな らない電気、ガス又は水圧式 若しくは空圧式のエネルギー の、設計及び製造されていなければならない。 「医療機器には、危険が及ぶ ない力によるに ない。 「エネルギーを供給する医療機器には、危険が及ぶ ない。 ないない。 ないない。 ないないなければならない。 「エネルギーを供給するよう設計及び製造されていなければならない。 ないないなうにしなければならない。 「エネルギーを供給する医療機器には、危険が及ぶ みれのある不適正なエネルギー を放射を防止、又は 警告する手段が具備され、エネルギー 物質の偶発的な放出を可能な 「関係の表達を使いますると ない。 ないまするに、一体にはいて、 を表して、一体にはいて、 を表して、一体にはいて、 を表して、一体にはいて、 を表して、 ないないないないないなければならない。 ないますることが、 ないまするに、 ないまするに、 ないまするに、 ないまするに、 ないまするに、 なが要求事項 も、過度の温度に対する保護 は、患者及び使用者の安全を 保証するため、供給量の設定 及び維持ができるよう設計及 び製造されていなければならない。 ないまするに、 ないまするに、 ないまするに、 ないまするに、 なが異ないまするに、 なが異ないまするに、 ないまするに、 ないまするに、 なが異ないまするに、 ないますないますない。 なが異ないまするに、 なが異ないますないますないますないますないますないますないますないますないますないます		
既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に 担因する危険性を、可能な限 り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。 4 使用者が操作しなければな	. = [19:00:0	
機器自体から発生する維音に 起因する危険性を、可能な限 り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければな		
超因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。 4 使用者が操作しなければならない。 4 使用者が操作しなければならない。 5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。) 及びその周辺 簡に適合することを示す。 5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。) 及びその周辺 簡に適合することを示す。 5 医療機器にしなければならない。 6 医療機器には、危険な温度に達することのないようにしなければならない。 7 正ネルギーを供給する医療機器は、患者及び健用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 8 歴帯とない。 8 歴帯とは、危険が及ぶ形れのある不適正なエネルギー又は物質を供給すると対計ができるよう設計及び製造されていなければならない。 9 医療機器には、危険が及ぶ形れのある不適正なエネルギー又は物質を供給する手段が退情ができるよう設計及び製造されていなければならない。 9 医療機器には、危険が及ぶ形れのある不適正なエネルギー又は物質を持着する手段が見備され、エネルギー別又は物質の供給を防止又は響告する手段が見備され、エネルギー別又は物質のは発音を防止と対する機器ではない。 1 放射線以外のエネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。 2 医療機器には、危険が及ぶ形れのある不適正なエネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。 2 を素機器には、危険が及ぶ形れの質の供給を防止又は響告する手段が見備され、エネルギー双は物質の供給を防止又は響告する手段が見備され、エネルギー別又は物質のよれギーが変の偶発的な放出を可能な		
り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。 4 使用者が操作しなければならない場合、ガス又は水圧式 若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部に対えられるよう、設計及び製造されていなければならない。 5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。 第14条 患者にエネルギーを供給する医療機器に対する配慮)第14条 患者にエネルギーを供給者の設定及び製造されていなければならない。 第14条 患者にエネルギーを供給する医療機器に対する配慮)第14条 患者にエネルギーを供給者の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ形れの質の供給を防止又は特許できるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ形れの質を患者に供給する機器ではない。 2 医療機器には、危険が及ぶ形れの動る不適正なエネルギーを物質の供給を防止又は繋告する手段が具備され、エネルギー次は物質の供給を防止又は繋告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の大給海がからの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な 器ではない。		
計及び製造されていなければならない。 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式着しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。 5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。 (エネルギーを供給する医療機器に対する配慮) 第1 第 7 0601-1: 医用電気機器 -第1 部: 安全に関する一般的要求事項 56.3 a)接続機の構造 認知された規格・ 56.3 a)接続機の構造 認知された規格・ 56.3 a)接続機の構造 認知された規格・ 56.3 a)接続機の構造 認知された規格・ 56.3 a)接続機の構造 に適合することを示す。 第2 4704: 医用X線管装置 6.4 過度の温度 が対象以外のエネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮 第1 4 条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、力する配慮 第1 4 条 患者にエネルギースは物質を患者に供給する機器ではない。 本治のある不適正なエネルギースは物質を患者に供給する機器ではない。 が対象以外のエネルギースは物質を患者に供給する機器ではない。 ない。 2 医療機器には、危険が及ぶ 器ではない。 が対象以外のエネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。 が対象以外のエネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。 が対象以外のエネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。 ならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ 器ではない。		
ならない。 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は木圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。 5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することを示す。 5 医療機器に対する原療機器に対する配慮) 5 を示がまりたしなければならない。 6 工ネルギーを供給する医療機器に対する配慮) 第14条 患者にエネルギー双は物質を供給する医療機器に対する配慮) 第14条 患者にエネルが機器に対する配慮) 第14条 患者にエネルが機器ではない。 ない。 ないるの供給する医療機器に対する配慮) ないるが発酵の供給する医療機器に対する配慮) ないるの機器には、危険が及ぶるい。 本適用 放射線以外のエネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。 ないるの供給を防止又は著告する手段が見備され、エネルギー双は物質の供給を防止又は著告する手段が見備され、エネルギー取りは物質の供給を防止又は著告する手段が見備され、エネルギー取りは物質の供給を防止又は著告する手段が見備され、エネルギー取りは物質の供給を防止又は著告する手段が見偏され、エネルギー取りは物質の供給を防止又は著告する手段が見偏され、エネルギー取りは物質の供給を防止又は著告する手段が見偏され、エネルギー取りは物質の供給を防止又は物質の供給がありののに対しない。		÷
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式 若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部 は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。 5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。) 及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。 (エネルギーを供給する医療機器に対する配慮) 第1 4条 患者にエネルギースは物質を供給する医療機器に対する配慮) 第1 4条 患者とエネルギースは物質を供給する医療機器に対する配慮) 第1 4条 患者にエネルギースは物質を供給する医療機器に対する配慮) 第1 4条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮) 第1 4条 患者にエネルギー又は物質を機器に対する配慮) 第1 4年 患者にエネルギースは物質を供給するとの、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 (エネルギー変は物質の供給を防止又は替告する手段が見備され、エネルギー次は物質の供給を防止とない。)	tract	
おい電気、ガス又は水圧式		
## 14 条 患者にエネルギースは物質を供給する医療機器に対する配慮) 1	1 2 1 0 0 0 1 1 2 2 7 1 E X 1 X 2 1 1 2 2 1 2 2 1 2 2 2 2 2 2 2 2	
源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。 「医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。 「エネルギーを供給する医療機器に対する配慮) 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 「医療機器には、危険が及ぶるい。」 「医療機器には、危険が及ぶるい。」 「医療機器には、危険が及ぶるい。」 「医療機器には、危険が及ぶるい。」 「変換器には、危険が及ぶるい。」 「変換器を使用するない。」 「変換器を使用するない。」 「変換器を使用するない。」 「変換器を使用するない。」 「変換器を使用するない。」 「変換器を使用するない。」 「変換器を使用するない。」 「変換器を使用するない。」 「変換器を使用するといい。」 「変換器を使用するといい。」 「変換器を使用するといい。」 「変換器を使用するといい。」 「変換器を使用するといい。」 「変換器を使用するといい。」 「変換器を使用するといい。」 「変換器を使用するといい。」 「変換器を使用するといいいいには、ない、ない、ないには、ない、ないには、ない、ないには、ないには、な	一	
は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。 5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。 (エネルギーを供給する医療機器に対する配慮) 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮) 第14条 患者にエネルギー又は物質を機器に対する形態を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質を患者に供給する機器には、危険が及ぶない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギースは物質を患者に供給する機器ではない。 2 を療機器には、危険が及ぶホルギースは物質を患者に供給する機器ではない。 2 を療機器には、危険が及ぶホルギースは物質を患者に供給する機器ではない。 3 放射線以外のエネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。 3 放射線以外のエネルギースは物質を患者に供給する機器ではない。 3 放射線以外のエネルギースは物質を患者に供給する機器ではない。	一、一、一、一、一、一、一、一、一、一、一、一、一、一、一、一、一、一、一、	
険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。 5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。 (エネルギーを供給する医療機器に対する配慮) 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー取は物質の供給を防量のエネルギーで物質の偶発的な放出を可能な		
う、設計及び製造されていなければならない。 5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。 (エネルギーを供給する医療機器に対する配慮) 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮とのないようにしなければならない。 (エネルギーを供給する医療機器に対する配慮) 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮とようにしなければならない。 (エネルギーを供給する医療機器に対する配慮) 放射線以外のエネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。 2 医療機器には、危険が及ぶるい。 2 医療機器には、危険が及ぶやい。 2 医療機器には、危険が及ぶやい。 次び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶやい。 かりりがよりが表に対するには、たりが表に対する機器ではない。 が射線以外のエネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。 ないまするため、供給量の設定表が発情され、エネルギー取るは物質の供給を防止とは特殊ではない。	7= 1	•
ければならない。 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。 (エネルギーを供給する医療機器に対する配慮) 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 (医療機器には、危険が及ぶでよい。) (と 医療機器には、危険が及ぶでしていなければならない。) (本計学のできるようでは、		
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。 (エネルギーを供給する医療機器に対する配慮) 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶない。 2 医療機器には、危険が及ぶない。 2 医療機器には、危険が及ぶない。 2 医療機器には、危険が及ぶない。 2 医療機器には、危険が及ぶない。 2 を療機器には、危険が及ぶない。 2 を療機器には、危険が及ぶない。 2 を療機器には、危険が及ぶない。 2 を療機器には、危険が及ぶない。 2 を療機器には、危険が及ぶない。 3 対射線以外のエネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。 3 対射線以外のエネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。 3 対射線以外のエネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。 3 対射線以外のエネルギースは物質の供給を防止又は整告する手段が具備され、エネルギーの大は物質の供給が表別を関する場合はない。 3 対射線以外のエネルギースは物質の供給を防止とは整告する手段が具備され、エネルギーの大は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な	ていな	
本語		
に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。 (エネルギーを供給する医療機器に対する配慮) 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質を患者に供給する機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な		
に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。 (エネルギーを供給する医療機器に対する配慮) 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質を患者に供給する機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質を患者に供給する機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な	意図的 基準の該当する項 -第1部:安全に関する一	
部は、通常の使用において、 潜在的に危険な温度に達する ことのないようにしなければ ならない。 (エネルギーを供給する医療機器に対する配慮) 第14条 患者にエネルギー又 は物質を供給する医療機器 は、患者及び使用者の安全を 保証するため、供給量の設定 及び維持ができるよう設計及 び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ 恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は 警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや 物質の偶発的な放出を可能な JIS Z 4704: 医用 X線管装置 6.4 過度の温度に対する保 護 が射線以外のエネルギー又は物質を 患者に供給する機 器ではない。 放射線以外のエネルギー又は物質を 患者に供給する機 器ではない。 放射線以外のエネルギー又は物質を 患者に供給する機 器ではない。 おり線以外のエネルギー又は物質を 患者に供給する機 器ではない。	維持す 目に適合すること 般的要求事項	
潜在的に危険な温度に達する ことのないようにしなければ ならない。 (エネルギーを供給する医療機器に対する配慮) 第14条 患者にエネルギー又 は物質を供給する医療機器 は、患者及び使用者の安全を 保証するため、供給量の設定 及び維持ができるよう設計及 び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ 恐れのある不適正なエネルギー又は物質を 患者に供給する機 器ではない。 2 医療機器には、危険が及ぶ 恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は 警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源 からの危険量のエネルギーや 物質の偶発的な放出を可能な JIS Z 4704: 医用 X線管装置 6.4 過度の温度に対する保 護 が射線以外のエネ ルギー又は物質を 患者に供給する機 器ではない。 な対象以外のエネルギーでは物質を 患者に供給する機 器ではない。		
ことのないようにしなければならない。 6.4 過度の温度に対する保護 (エネルギーを供給する医療機器に対する配慮) 放射線以外のエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 放射線以外のエネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な 不適用 放射線以外のエネルギーを患者に供給する機器ではない。	いて、	
ことのないようにしなければならない。6.4 過度の温度に対する保護(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)新14条 患者にエネルギー又 不適用 放射線以外のエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。放射線以外のエネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な本適用 放射線以外のエネルギーと患者に供給する機器ではない。		
ではない。		
第14条 患者にエネルギー又 本適用 放射線以外のエネ は物質を供給する医療機器 は、患者及び使用者の安全を 保証するため、供給量の設定 及び維持ができるよう設計及 び製造されていなければなら ない。 2 医療機器には、危険が及ぶ 本適用 放射線以外のエネルギー又は物質を 患者に供給する機器には、危険が及ぶ 本適正なエネルギー又は物質を 患者に供給する機器 告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや 物質の偶発的な放出を可能な	護	•
第14条 患者にエネルギー又 不適用 放射線以外のエネ は物質を供給する医療機器 は、患者及び使用者の安全を 保証するため、供給量の設定 及び維持ができるよう設計及 び製造されていなければなら ない。 2 医療機器には、危険が及ぶ 不適用 放射線以外のエネ ルギー又は物質を 患者に供給する機 器ではない。 2 医療機器には、危険が及ぶ 不適用 放射線以外のエネ ルギー又は物質の供給を防止又は 警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源 からの危険量のエネルギーや 物質の偶発的な放出を可能な	医療機器に対する配慮)	
は物質を供給する医療機器 は、患者及び使用者の安全を 保証するため、供給量の設定 及び維持ができるよう設計及 び製造されていなければなら ない。 2 医療機器には、危険が及ぶ 恐れのある不適正なエネルギー又は物質を 上又は物質の供給を防止又は 警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源 からの危険量のエネルギーや 物質の偶発的な放出を可能な	ギー又 不適用 放射線以外のエネ	
は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な 息者に供給する機器ではない。		
保証するため、供給量の設定 及び維持ができるよう設計及 び製造されていなければなら ない。 2 医療機器には、危険が及ぶ 恐れのある不適正なエネルギ 一又は物質の供給を防止又は 警告する手段が具備され、エ ネルギー源又は物質の供給源 からの危険量のエネルギーや 物質の偶発的な放出を可能な 器ではない。 器ではない。 器ではない。		
及び維持ができるよう設計及 び製造されていなければなら ない。 2 医療機器には、危険が及ぶ 恐れのある不適正なエネルギー又は物質を 一又は物質の供給を防止又は 警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源 からの危険量のエネルギーや 物質の偶発的な放出を可能な		
ない。 2 医療機器には、危険が及ぶ 不適用 放射線以外のエネ ルギー又は物質を 患者に供給する機 器ではない。 ※告する手段が具備され、エ ネルギー源又は物質の供給源 からの危険量のエネルギーや 物質の偶発的な放出を可能な		
ない。 2 医療機器には、危険が及ぶ 不適用 放射線以外のエネ		
恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は物質の供給を防止又は 警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な		
恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は物質の供給を防止又は 警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な	が及ぶ 不適用 放射線以外のエネ	
一又は物質の供給を防止又は 警告する手段が具備され、エ ネルギー源又は物質の供給源 からの危険量のエネルギーや 物質の偶発的な放出を可能な		
警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な 器ではない。	7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7	
ネルギー源又は物質の供給源 からの危険量のエネルギーや 物質の偶発的な放出を可能な	72, 17 - 13, 14 - 15 - 15 - 15 - 15 - 15 - 15 - 15 -	•
からの危険量のエネルギーや 物質の偶発的な放出を可能な		
物質の偶発的な放出を可能な		
		•
限り防止する適切な手段が講		
じられていなければならな		
V.		
3 医療機器には、制御器及び 不適用 放射線以外のエネ	器及び 不適用 放射線以外のエネ	
AXAJWKW/アマンナー	HI W I I WENT WANTENDER TO THE PROPERTY OF THE	•

表示器の機能が明確に記され		ルギー又は物質を	
ていなければならない。 操作		患者に供給する機	
に必要な指示を医療機器に表		器ではない。	
示する場合、或いは操作又は		ן אור כואיאיי	
調整用のパラメータを視覚的			
			/ /
に示す場合、これらの情報は、			
使用者(医療機器の使用にあ		,	
たって患者の安全及び健康等		·	
に影響を及ぼす場合に限り、			
患者も含む。)にとって、容易			
に理解できるものでなければ			/
ならない。			
(自己検査医療機器等に対する配	當)	<u> </u>	V
第15条 自己検査医療機器又	不適用	10 11 40 米 医 虚 # #	I
は自己投薬医療機器(以下「自	小風用	自己検査医療機	
		器、自己検査体外	
己検査医療機器等」という。)		診断薬、自己投薬	. /
は、それぞれの使用者が利用	·	機器ではない。	
可能な技能及び手段並びに通			
常生じ得る使用者の技術及び			
環境の変化の影響に配慮し、		Y	
用途に沿って適正に操作でき			
るように設計及び製造されて			
いなければならない。			
2 自己検査医療機器等は、当	不適用	自己検査医療機	
該医療機器の取扱い中、検体	小地加		
の取扱い中(検体を取り扱う		器、自己検査体外	
		診断薬、自己投薬	
場合に限る。)及び検査結果		機器ではない。	
の解釈における誤使用の危険			
性を可能な限り低減するよう	*		
に設計及び製造されていなけ			
ればならない。			
3 自己検査医療機器等には、	不適用	自己検査医療機	
合理的に可能な場合、製造販	1 22/14	器、自己検査体外	
売業者等が意図したように機		診断薬、自己投薬	
能することを、使用に当たっ			
て使用者が検証できる手順を		機器ではない。	
			/ /
含めておかなければならな		· •	
V o		·	
(製造業者・製造販売業者が提供			
(使用者には、使用者の訓練)	適用	認知された規格・	JIS T 0601-1: 医用電気機器
及び知識の程度を考慮し、		基準の該当する項	-第1部:安全に関する一
製造業者・製造販売業者		目に適合すること	般的要求事項
名、安全な使用法及び医療		を示す。	6 標識、表示及び文書 及び
機器又は体外診断薬の意図		C'4 / 0	その他の項のラベル、附属文
した性能を確認するために			
必要な情報が提供されなけ	į		書に関する要求事項
ればならない。この情報は、			JIS T 0601-1-2: 医用電気機
容易に理解できるものでな			器一第1部:安全に関する
し、ければならない。 ノ			一般的要求事項一第2節:
			The second secon

	<u> </u>	1	副通則一電磁両立性一要求
			事項及び試験 6 標識、表示及び文書 及び
			その他の項のラベル、附属文 書に関する要求事項
			JIS Z 4701:医用X線装置通 則
			12. 表示 13. 附属文書
			JIS Z 4702: 医用 X 線高電圧 装置通則
	•		12. 表示
			JIS Z 4751-2-29: 放射線治療シミュレーター安全 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属 文書に関する要求事項
			JIS Z 4704:医用線管装置 9. 表示
			医療機器の添付文書の記載 要領について(平成17年3 月10日 薬食発第0310003
•			号) JIS T 14971 : 医療機器 — リ
		リスク管理が計画・実施されてい	スクマネジメントの医療機
(性能評価)		ることを示す。	
第16条 医療機器の性能評価	適用		医療機器の製造販売承認申
を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法(昭和 エナエケンは	·	集されたことを示	請について (平成 17 年 2 月 16 日 薬食発第 0216002 号)
三十五年法律第百四十五号) その他関係法令の定めるとこ ろに従って収集されなければ		す。	第2の1
ならない。 2 臨床試験は、医療機器の臨	不適用	後発医療機器であ	
床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省		る。	
令第三十六号)に従って実行 されなければならない。			
	. •		